

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/CH05/000099

International filing date: 21 February 2005 (21.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: EP

Number: 04003943.0

Filing date: 20 February 2004 (20.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 21 March 2005 (21.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

04003943.0

Der Präsident des Europäischen Patentamts:
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office
Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Anmeldung Nr:
Application no.: 04003943.0
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 20.02.04
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Argomedical AG
Gewerbestrasse 5
6330 Cham
SUISSE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Prothese zum Oberflächenersatz im Bereich der Kugel von Kugelgelenken

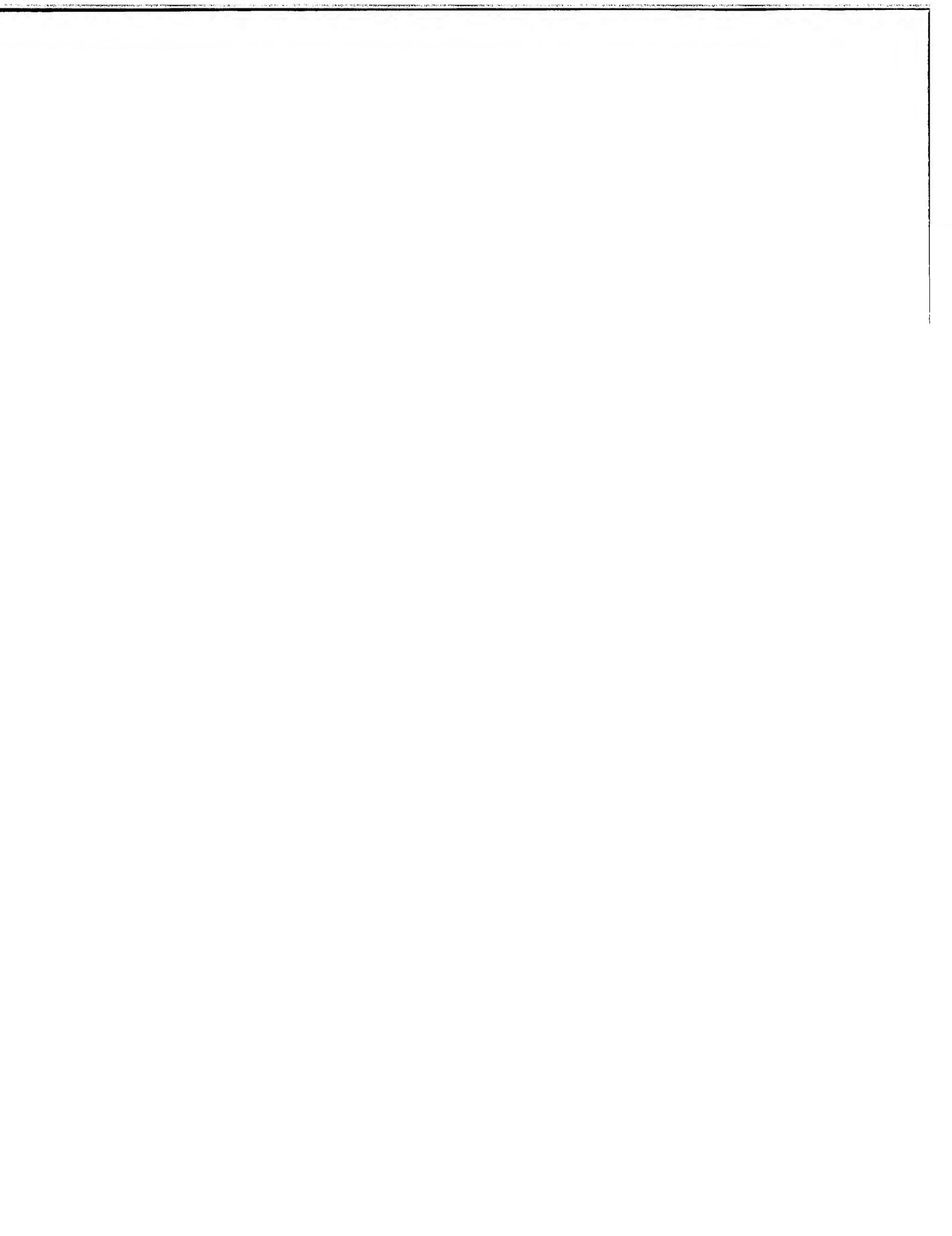
In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)
revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

A61F2/34

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten/Contracting states designated at date of
filling/États contractants désignés lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL
PT RO SE SI SK TR LI



20. Feb. 2004

Prothese zum Oberflächenersatz im Bereich
der Kugel von Kugelgelenken

Die Erfindung betrifft eine Prothese gemäss
5 Oberbegriff des Anspruch 1, ein Verfahren zur Implantati-
on einer solchen Prothese gemäss Oberbegriff von Anspruch
15 und ferner einen Materialsatz zur Herstellung einer
besonderen Ausführung einer solchen Prothese gemäss An-
spruch 16.

10

Prothesen dieser Art werden bei Kugelgelen-
ken, insbesondere bei Schulter- und Hüftgelenk, einge-
setzt. Grundsätzlich gibt es bei Prothesen für Kugelge-
lenke zwei unterschiedliche Lösungsvarianten.

15

Bei einer ersten Variante wird die Kugel ganz
oder zumindest zur Hälfte abgetrennt und durch eine Pro-
these ersetzt, wobei diese einen Schaft aufweist, der in
den verbleibenden Knochen bzw. dessen Markraum eingeführt
wird. Derartige Schaftprothesen eignen sich besonders für
20 ältere Menschen und/oder im Fall von Knochenbrüchen, wie
z.B. Oberschenkelhalsbrüchen.

25

Bei einer zweiten Variante wird lediglich die
Oberfläche des Knochens bzw. Knorpels zumindest teilweise
ersetzt. Man spricht in diesem Fall von „Oberflächener-
satzprothesen“, „Resurfacing-Prothesen“ oder auch „Kap-
penprothesen“. Entsprechende Prothesen werden z.B. unter
den Warenzeichen „Durom“ und „Copeland“ angeboten. Diese
Prothesenart hat den Vorteil, dass ihre Implantation mi-
nimal invasiv ist. Die Operationsdauer ist kürzer. Bei
30 einem Ersatz der Prothese gibt es mehr Möglichkeiten.
Insbesondere bietet sich eine Rückzugsoperation an, bei
der die Prothese durch eine Schaftprothese, wie sie oben
beschrieben ist, ersetzt wird.

35

Ein Problem bei Oberflächenersatzprothesen
besteht jedoch darin, dass ihre Befestigung meist schwie-
riger ist als bei Prothesen mit Schaft. Es gibt verschie-
dene Ansätze die Befestigung zu realisieren.

So gibt es Oberflächenersatzprothesen, welche nur aus einer Kappe bestehen, dafür aber im Wesentlichen die gesamte Gelenkkugel umschliessen. Dies führt zumindest dem Anschein nach zu einer besseren Verteilung der Kräfte, es muss jedoch mehr Knochenmaterial abgetragen werden und die Stabilität bei Zugkräften ist unter Umständen unvollkommen.

Ferner gibt es Oberflächenprothesen, die einen Stiel aufweisen, wobei dessen Länge in etwa dem Kugeldurchmesser entspricht. Dadurch werden die Kräfte auf zusätzliche Kontaktflächen verteilt und die Prothese ist auf der Gelenkkugel besser zentriert. Die Lösung ist jedoch unvollkommen, unter anderem weil der Stiel zu Hebelkräften und damit unter Umständen zu einer Lockerung der Prothese führen kann.

In einigen Fällen stellt sich bei den bekannten Prothesen auch das Problem, dass der Knochen im Bereich des Gelenkkopfes und damit insbesondere bei den Kontaktflächen mit der Prothese abstirbt.

Es stellt sich daher die Aufgabe, eine Prothese der eingangs genannten Art bereitzustellen, die die oben genannten Nachteile zumindest teilweise vermeidet.

Diese Aufgabe wird von Anspruch 1 gelöst, indem die Prothese eine Krone aufweist, welche einen von einem Kugelschalenausschnitt zur Aufnahme eines Knochenendes gebildeten Hohlraum im Wesentlichen in einen ersten und einen zweiten Hohlraum unterteilt.

Eine derartige Prothese hat den Vorteil, dass ihre Befestigung stabil ist und aufgrund der grossen Auflagefläche die zwischen Knochen und Prothese wirkenden Kräfte gut verteilt sind. Ferner greift die Krone bei geeigneter Anordnung und Dimensionierung direkt in die tragenden und intakten Strukturen des Knochens womit eine langfristig gute Stabilität erreicht wird. Die Implantation der Prothese ist wenig invasiv. Es muss nur wenig

Knochenmaterial entfernt werden und es bleibt damit viel Knochen erhalten. Die Operationsdauer ist relativ kurz.

Weitere Vorteile und bevorzugte Ausführungsbeispiele ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, so wie aus der nun folgenden Beschreibung anhand der Figuren. Dabei zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch eine bevorzugte Ausführung der erfundungsgemäßen Prothese,

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der bevorzugten Ausführung der erfundungsgemäßen Prothese von Fig. 1.

Fig. 1 zeigt einen Schnitt durch eine bevorzugte Ausführung der erfundungsgemäßen Prothese. Fig. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht derselben Prothese.

Die Prothese dient zum teilweisen Ersatz der Oberfläche einer Kugel eines Kugelgelenkes, wie z.B. dem Oberschenkelkopf. Die Prothese 1 besteht im Wesentlichen aus einem Kugelschalenausschnitt 2 und einer darin angeordneten Krone 5.

Der Kugelschalenausschnitt 2 hat bevorzugt im Wesentlichen die Form einer Halbkugel oder die Form eines Ausschnittes einer Halbkugel. Dies hat den Vorteil, dass bei der Implantation nur eine partielle Resektion der Gelenkkugeloberfläche vorgenommen werden muss. Der Kugelschalenausschnitt 2 ist bevorzugt etwas kleiner als eine Halbkugel, d.h. er erstreckt sich vorzugsweise über einen Winkel von 145 bis 180 Grad. Der Kugelschalenausschnitt 2 kann auch als „Kappe“ oder, wenn er wie in der gezeigten Ausführung im Wesentlichen halbkugelförmig ist, als „Hemisphäre“ bezeichnet werden. Die Aussenfläche 3 des Kugelschalenausschnittes 2 ist zum Aufliegen in einer Gelenkpfanne ausgestaltet. Die Aussenfläche 3 ist insbesondere glatt, so dass sie sich in der Gelenkpfanne gut bewegen kann. Bei der Gelenkpfanne kann es sich ebenfalls um eine Prothese handeln. Auf der Innenfläche 4 ist eine Riffelung 11 vorgesehen, welche durch im Bereich des Randes verlaufende Ringnuten gebildet ist. Eine Ausgestal-

tung des Kugelschalenausschnittes 2 mit einem derartigen oder anders gearteten Relief führt zu einem besseren Halt der Prothese.

Die Krone 5 dient zur Befestigung bzw. Verankerung der Prothese am bzw. im Knochen und/oder zur besseren Verteilung der Auflagekräfte. Sie hat im Wesentlichen die Form einer Zylindermantelfläche. Ihr Durchmesser beträgt 45 bis 75 Prozent, insbesondere etwa 60 Prozent, des Durchmessers des Kugelschalenausschnittes 2. Durch diese Dimensionierung greift die Krone 5 in bzw. an einen sehr stabilen Teil des Knochens, wobei dessen röhrenartige Struktur berücksichtigt wird. Die Krone 5 weist eine Aussenfläche 6 und eine Innenfläche 7 auf. Auf der Aussenfläche 6 ist eine Riffelung 8 in Form von um die Krone 5 herumführenden Ringwülsten vorgesehen. Die Riffelung kann auch auf der Innenfläche 7 oder auf beiden Flächen 6, 7 vorgesehen sein. Eine Ausgestaltung der Krone 5 mit einem derartigen oder anders gearteten Relief führt zu einem besseren Halt der Prothese. Die Krone 5 ist zumindest teilweise im Kugelschalenausschnitt 2 angeordnete. Durch die Krone 5 ist der vom der Kugelschalenausschnitt 2 zur Aufnahme eines Knochenendes gebildete offene Hohlraum im Wesentlichen in einen inneren, ersten Hohlraum 13 und einen äusseren, ringförmig darum herum angeordneten, zweiten Hohlraum 14 unterteilt. Der Ausdruck „im Wesentlichen“ soll in diesem Zusammenhang anzeigen, dass die Krone 5, wie weiter unten näher erläutert, Aussparungen aufweisen kann, welche die beiden Hohlräume 13 und 14 verbinden. Die Hohlräume 13, 14 dienen der Aufnahme des Knochenendes und sind daher auf der dem Knochen zugewandten Seite offen. Die Öffnung des ersten Hohlraums 13 ist kreisflächenförmig, die des zweiten Hohlraumes 14 ist ringförmig. Im Falle der implantierten Prothese steht der Knochen in diese Hohlräume 13, 14 hinein. Insbesondere nach einer Verwachsungsphase sind die Hohlräume im Wesentlichen ganz mit Knochen oder knochenähnlichem Gewebe ausgefüllt. In der Krone 5 sind bevorzugt ca. fünf bis

zehn Aussparungen 9, insbesondere im Wesentlichen runde Löcher, vorgesehen. Durch diese kann der in den beiden Hohlräumen 13, 14 befindliche Knochen hindurch und zusammenwachsen. Dies ermöglicht eine bessere Durchblutung des 5 Knochens und führt zu einem besseren Halt der Prothese 1, insbesondere auch bei Zugkräften. Die Aussparungen können sich auch über die ganze Länge der Krone erstrecken, so dass die Krone durch Spalte unterbrochen ist und/oder in einzelne Zacken unterteilt ist. Die Innenfläche 4 des Ku- 10 gelschalenausschnittes 2 und die Oberfläche, d.h. die Au- ssenfläche 6 und Innenfläche 7, der Krone 5 sind für einen Kontakt und/oder ein Verwachsen mit dem Knochen aus- gestaltet. Die Flächen sind hierfür insbesondere rauh.

Die Krone 5 ist bevorzugt mit dem Kugelschaleausschnitt 2 zusammen einstückig ausgestaltet. Krone 5 und Kugelschaleausschnitt 2 können jedoch auch zunächst getrennt gefertigt und anschliessend an einer Verbindungsstelle 10 verschweisst sein. Die Krone 5 ist koaxial zum kreisförmigen Rand des Kugelschalenausschnittes 2 angeordnet, d.h. die Symmetrieachsen von Krone 5 und Kugelschalenausschnitt 2 liegen auf derselben Gerade. Der Rand der Krone 5 verläuft bevorzugt im Wesentlichen in derselben Ebene wie der Rand des Kugelschalenausschnittes 2. Bei der gezeigten Ausführung steht der Rand der Krone um 25 1 bis 3 mm über die Ebene hinaus, in welcher der Rand des Kugelschalenausschnittes 2 verläuft. So ist sichergestellt, dass beim Aufsetzen der Prothese die Krone 5 den vorbereiteten Knochen zuerst kontaktiert und eine für die Krone 5 vorbereitete Nut als Ausrichtungs- bzw. Zentrierhilfe verwendet werden kann. Die Ausgestaltung mit einer 30 nicht wesentlich über den Rand des Kugelschalenausschnittes 2 hinausstehenden Krone 5 hat den Vorteil, dass, falls ein Ersatz der Prothese durch eine Schaftprothese notwendig ist, die bestehende Prothese nicht aus dem Knochen herausgelöst werden muss, sondern einfach zusammen mit einem Teil des Knochens abgesägt werden kann. Es muss 35 dabei nur Knochen durchsägt werden. Der knochenseitige

Teil der Gelenkkugel bleibt in einem für eine Schaftprothese ausreichendem Masse stehen.

Die erfindungsgemäße Prothese hat den Vorteil, dass sie konsequent die erforderliche Knochenresektion 5 minimiert. Dies vergrössert insbesondere die Auswahl möglicher Rückzugsoperationen.

Bei der Implantation der erfindungsgemäßen Prothese wird zunächst der Kopf des Knochens mit einem Spezialwerkzeug entsprechend der Form des Kugelschalen-10 ausschnittes abgeschält und/oder abgefräst. Anschliessend wird eine Ringnut in den Knochen geschnitten, welche auf die Abmessungen der Krone abgestimmt ist. Dies erfolgt bevorzugt mit einem eigens dafür vorgesehenen Kronenfräser. Dann wird die Prothese auf den derart vorbereiteten 15 Knochen aufgedrückt und/oder in diesen eingeschlagen. Es ist kein Zement erforderlich. Eine typische Operationszeit ist bei Verwendung der erfindungsgemäßen Prothese ca. 20 min, wohingegen die Operationszeit bei Verwendung einer Schaftprothese in der Grössenordnung von einer 20 Stunde liegt.

Die erfindungsgemäße Prothese kann für Kugelgelenke allgemein verwendet werden, insbesondere jedoch für das Schulter und das Hüftgelenk. Die Prothese wird hierfür in verschiedenen Grössen bereitgestellt. Die 25 Prothese wird ferner in verschiedenen Grössen bereitgestellt, um eine auf die Anatomie bzw. die Körpermasse des Patienten optimal abgestimmte Prothese aussuchen zu können.

In einer weiteren Ausführung der Erfindung 30 werden Kugelschalenausschnitt und Krone separat, d.h. als Einzelteile bzw. als Materialsatz von Einzelteilen bereitgestellt. Am Kugelschalenausschnitt und/oder an der Krone ist dabei ein mechanisches Befestigungsmittel wie z.B. ein Schraubgewinde, ein Bajonettverschluss oder eine 35 Klemmvorrichtung vorgesehen. Mittels dieser lassen sich Kugelschalenausschnitt und Krone verbinden. Bei einer solchen Ausführung als Materialsatz ist es möglich ver-

schieden ausgestaltete Kugelschalen, insbesondere mit verschiedenen Kugelradien, und verschieden ausgestaltete Kronen, insbesondere mit verschiedenen Längen und Durchmessern, in Abstimmung auf die Anatomie des Patienten 5 miteinander zu kombinieren. Es können so, insbesondere während der Operation, speziell angepasste Prothesen hergestellt werden.

In einer weiteren Ausführung der Erfindung ist die Prothese statt zum Einschlagen bzw. Aufdrücken 10 zum Ein- bzw. Aufschrauben ausgestaltet. Die Riffelung auf der Krone und/oder die Riffelung auf der Innenfläche des Kugelschalenausschnittes ist hierfür als Gewinde ausgebildet. Ferner weist die Prothese insbesondere Kerben und/oder Abflachungen als Angriffsfläche für ein Dreh- 15 werkzeug auf.

Bei der in den Figuren gezeigten Ausführung hat die Krone im Wesentlichen die Form einer Zylindermanntelfläche. Die Krone, bzw. ihre Innen- und Aussenfläche, kann jedoch auch ganz oder teilweise konisch ausgestaltet 20 werden. In einer möglichen Variante ist die Innenfläche im Wesentlichen zylindrisch und die Aussenfläche im Wesentlichen konisch. In einer weiteren Variante ist die Innenfläche im Wesentlichen konisch und die Aussenfläche im Wesentlichen zylindrisch. In einer weiteren Variante 25 sind sowohl die Innenfläche als auch die Aussenfläche im wesentlichen konisch. Die Konizität ist dabei bevorzugt so, dass die Wandstärke der Krone zum Kugelschalenausschnitt hin zunimmt, z.B. von 1 mm am Rand bis auf 4 mm am Übergang zum Kugelschalenausschnitt. Dies hat den Vorteil, dass beim Aufsetzen der Prothese zusätzlicher Druck 30 erzeugt wird, was den Halt der Prothese auf dem Knochen verbessert.

Ferner hat bei der in den Figuren gezeigten Ausführung die Krone den Grundriss eines Kreises. Der 35 Grundriss kann jedoch auch anders gewählt werden, z.B. sternförmig oder in Form eines insbesondere gleichmässigen Vielecks, z.B. eines Sechsecks.

Während anhand der Figuren im Wesentlichen nur eine bevorzugte Ausführung der erfindungsgemässen Prothese beschrieben wurde ist es dem Fachmann klar, dass die meisten der aufgeführten Merkmale unter Berücksichtigung ihrer Funktion variiert, anders kombiniert oder weggelassen werden können.

20. Feb. 2004

Ansprüche

1. Prothese zum Oberflächenersatz im Bereich einer Kugel von Kugelgelenken, wobei die Prothese (1) einen Kugelschalenausschnitt (2) mit einer zum Aufliegen in einer Gelenkpfanne ausgestalteten Aussenfläche (3) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass zur Befestigung und/oder zur besseren Verteilung von Auflagekräften eine Krone (5) vorgesehen ist, welche einen vom Kugelschalenausschnitt (2) zur Aufnahme eines Knochenendes gebildeten Hohlraum im Wesentlichen in einen ersten Hohlraum (13) und einen zweiten Hohlraum (14) unterteilt.

2. Prothese gemäss Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kugelschalenausschnitt (2) im Wesentlichen eine Form einer Halbkugel oder eines Ausschnittes einer Halbkugel hat.

3. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Innenfläche (4) des Kugelschalenausschnittes (2) und/oder eine Oberfläche der Krone (5) für einen Kontakt und/oder ein Verwachsen mit einem Knochen ausgestaltet ist und hierfür insbesondere rauh ist.

4. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Krone (5) mindestens eine Aussparung (9) aufweist, insbesondere fünf bis zehn Aussparungen (9).

5. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Krone (5) auf einer Aussenfläche (6) und/oder Innenfläche (7) ein Relief aufweist, insbesondere eine Riffelung (8), welche aus um die Krone (5) herumführende Ringwülsten gebildet ist.

6. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kugelschalenausschnitt (2) auf einer Innenfläche (4) ein Relief aufweist, insbesondere eine Riffelung, welche entlang eines Randes des Kugelschalenausschnitts (2) verläuft.

7. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zum Auf- bzw. Einschrauben ausgestaltet ist, wobei die Krone (5) und/oder eine Innenfläche (4) des Kugelschalenausschnittes (2) ein Gewinde aufweist und die Prothese (1) insbesondere Kerben und/oder Abflachungen als Angriffsfläche für ein Drehwerkzeug aufweist.

8. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Grundriss der Krone (5) eine Form eines Kreises oder eines im wesentlichen gleichmässigen Vieleckes hat.

9. Prothese gemäss Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Krone (5) im Wesentlichen koaxial zu einem Rand von Kugelschalenausschnitt (2) angeordnet ist.

10. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Durchmesser der Krone (5) 45 bis 75 Prozent, insbesondere etwa 60 Prozent, eines Durchmessers des Kugelschalenausschnittes (2) beträgt.

11. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Rand der Krone (5) im Wesentlichen in derselben Ebene verläuft wie ein Rand des Kugelschalenausschnittes (2).

12. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Rand der Krone (5) um 1 bis 3 mm über eine Ebene hinaussteht, in welcher ein Rand des Kugelschalenausschnittes (2) verläuft.

13. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Kugelschalenausschnitt (2) und Krone (5) zusammen einstückig ausgebildet sind und/oder miteinander verschweisst sind.

14. Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass Kugelschalenausschnitt (2) und Krone (5) als Einzelteile ausgestaltet sind und mit einem mechanischen Befestigungsmittel, insbesondere mit einem Schraubgewinde, einem Bajonettver-

schluss oder einer Klemmvorrichtung, miteinander verbunden sind.

15. Verfahren zur Implantation einer Prothese gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Knochen zunächst abgeschält und/oder abgefräst wird, dann für die Krone (5) eine Nut im Knochen geschaffen wird und danach die Prothese (1) auf den Knochen aufgedrückt und/oder aufgeschlagen wird.

16. Materialsatz zur Herstellung einer Prothese gemäss Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass er verschiedeneartige Kugelschalenausschnitte (2) gemäss Anspruch 14 und verschiedeneartige Kronen (5) gemäss Anspruch 14 umfasst, wobei die Kugelschalenausschnitte (2) und die Kronen (5) zur Schaffung speziell angepasster Prothesen (1) in verschiedenen Kombinationen jeweils paarweise aneinander befestigbar sind.



20. Feb. 2004

Zusammenfassung

Die Prothese (1) zum Oberflächenersatz im Bereich der Kugel von Kugelgelenken weist einen Kugelschalenausschnitt (2) auf, dessen Aussenfläche (3) für das Aufliegen in einer Gelenkpfanne ausgestaltet ist. Der Kugelschalenausschnitt (2) bildet ferner einen Hohlraum mit einer Öffnung, so dass er auf ein durch partielle Resektion vorbereitetes Knochenende aufsetzbar ist. Zur Befestigung am Knochen ist eine zumindest teilweise im Hohlraum angeordnete Krone (5) vorgesehen. Die Prothese (1) hat eine grosse Auflagefläche und greift insbesondere in die tragenden Strukturen des Knochens. Ihre Implantation erfordert nur eine geringe Knochenresektion und ist minimal invasiv.

(Fig. 1)



20. Feb. 2004

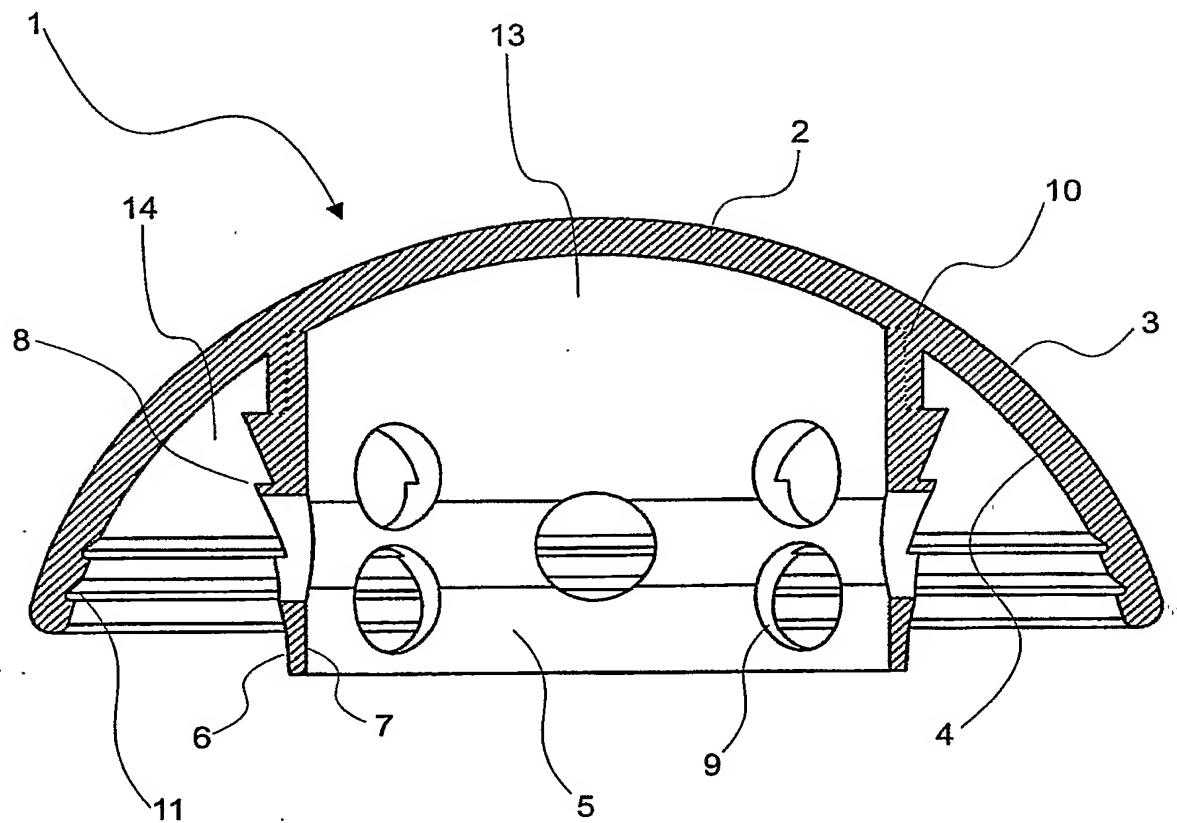


Fig. 1

2 / 2

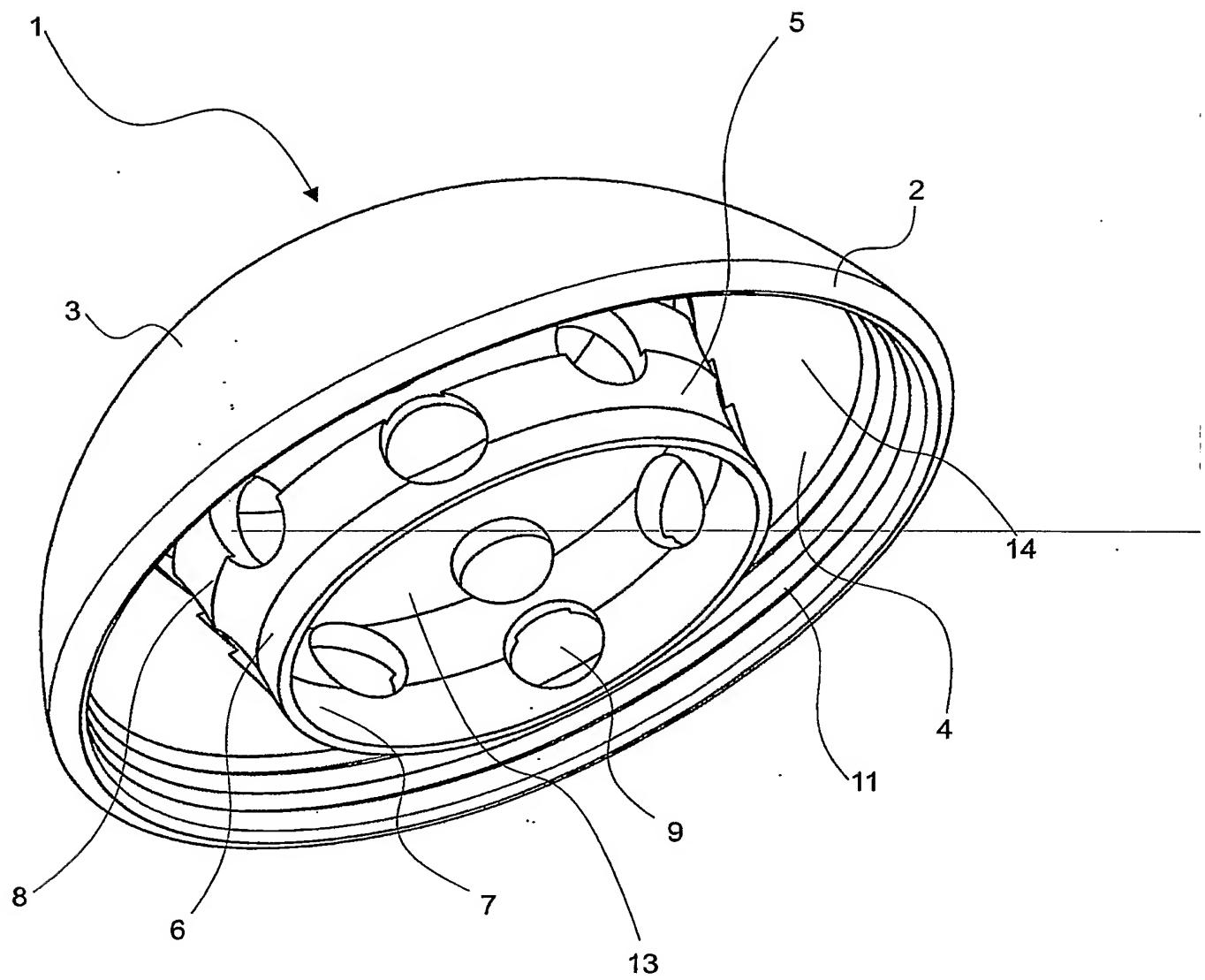


Fig. 2